

SUN BIOMEDICAL
LABORATORIES, INC.

OraLine®

Prueba de Saliva para la Detección de Drogas



Diinsel S.A. de C.V.
Distribuidora Internacional Selecta



Catálogo No: 16-7001

Prueba de inmunoensayo en un sólo paso, rápida y cualitativa de fluidos orales para detectar el consumo de drogas como Cannabinoides, Opiáceos, Cocaína y Metanfetaminas.

USO INDICADO

La prueba de saliva para la detección de drogas OraLine® es un inmunoanálisis diseñado para la detección cualitativa de las cuatro (4) drogas arriba mencionadas en fluidos orales humanos. OraLine® es ideal para instituciones profesionales, laboratorios clínicos, clínicas de adicción a las drogas, organizaciones de orden público, programas de revisión a empleados entre otros. OraLine® se desarrolló con el objetivo de obtener óptimos resultados en los análisis de muestras recién extraídas de fluidos orales. El fabricante no recomienda el uso de muestras de saliva alteradas o que no sean recién extraídas, ya que estas muestras pueden dar un flujo de patrones incoherentes y producir resultados erróneos.

La prueba OraLine® proporciona únicamente un resultado preliminar. Se debe utilizar un método opcional más específico para obtener la confirmación de los resultados de los análisis. Aunque, existen otros métodos químicos de confirmación disponible ^(1,2), la Cromatografía de Gases o Líquidos/Espectrometría de Masa (LC o GC/MS) son los métodos de confirmación que más se recomiendan ⁽¹⁾. Se deben tomar en cuenta las consideraciones clínicas y profesionales cuando se trate de un resultado de prueba de abuso de drogas, en especial cuando se obtiene un resultado positivo preliminar ⁽³⁾.

RESUMEN

En el análisis de drogas, la prueba de fluidos orales tiene ciertas ventajas sobre la revisión de otros fluidos biológicos como la orina y la sangre. Los fluidos orales son muy accesibles y se presta menos a posibles alteraciones. Con las pruebas de fluidos orales, las drogas pueden ser detectadas de manera inmediata después de la ingestión, incluso antes de ser metabolizadas y puedan mostrarse en la orina. En general, OraLine® está diseñada para trabajar en un nivel de detección más bajo para todas las pruebas de drogas que los detectados en muestras de orina. La revisión de fluidos orales para drogas adictivas OraLine® detecta la presencia de compuestos originales y metabolitos de droga ^(3,4). OraLine® emplea una técnica inmunocromatográfica que proporciona la exactitud de un inmunoanálisis sin la necesidad de un equipo de laboratorio ^(6,7,8). Las concentraciones de drogas o los metabolitos de drogas que se encuentran a niveles elevados o iguales que el valor de corte de la prueba es especificado en la tabla adjunta. La inmunoreacción causa un desplazamiento en el complejo antígeno/anticuerpo el cual puede ser visualmente detectado sobre una membrana cromatográfica. La prueba está diseñada para utilizar muestras directas de fluidos orales recientes y proporcionar resultados rápidos en el lugar y momento. ^(9,10,11,12). OraLine® detecta el uso reciente de drogas y es particularmente útil para la revisión de intoxicación por drogas relacionadas a cualquier situación de deterioro. ⁽¹²⁾.

OraLine® está diseñada para detectar la presencia de las siguientes drogas (en niveles iguales o elevados al valor de corte como el que se indica):

THC-Cannabinoides delta 9-THC 11-nor-delta 9-COOH-THC (Marihuana, hachís, hierba)	4 ng/mL 4 ng/mL
COC-Cocaína Benzoilecgonina (Crack, coca)	20 ng/mL 10 ng/mL
MET-Metanfetamina (Speed, arranque, éxtasis)	50 ng/mL
OPI-Morfina (Heroína, morfina, codeína)	40 ng/mL

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba OraLine® es una prueba inmunocromatográfica basada en los principios de unión antígeno/anticuerpo y se utiliza para la prueba de compuestos específicos de droga y sus metabolitos en las muestras de fluidos orales humanos. La prueba se basa en la competencia de los sitios limitados de los anticuerpos entre la droga o metabolito de la droga que se encuentra en la muestra y el conjugado de droga inmovilizado en un soporte de membrana porosa ⁽⁶⁾. Todos los componentes de la prueba están alojados en el dispositivo de plástico. Se adiciona un tinte en color verde a la membrana para marcar las posiciones de la línea de prueba donde se produzcan las reacciones después de que se agregue la muestra ⁽⁶⁾. Se toma una cantidad determinada de la muestra de fluidos orales con la cuchara de muestras, la cual es una parte integral del dispositivo de análisis. La muestra se canaliza a la membrana cromatográfica para movilizar las microesferas revestidas del anticuerpo monoclonal o policlonal específico de la(s) droga(s). Estas microesferas viajan por la membrana hacia el área de prueba por medio de la acción capilar. Después de aplicar la muestra, en caso de muestras negativas, las líneas verdes se reemplazan por líneas de color rosa. La ausencia de líneas de color indica un resultado positivo de la prueba. En ausencia de la droga, las microesferas de color se adhieren a las pruebas de drogas específicas, formando líneas visibles de color rosa, el complejo de anticuerpos se conjuga con las drogas. Por lo tanto, la formación de un precipitado visible en el área de la línea de prueba conjugada indica que la muestra de fluidos orales es negativa para esa droga. Sin embargo, cuando la droga está presente en la muestra, la droga compete por los lugares limitados de anticuerpos sobre las microesferas. Cuando se presenta una cantidad de droga suficiente, ésta ocupa todos los sitios de unión de los anticuerpos y evita la unión de las microesferas de color al área de prueba sobre la membrana. Por lo tanto, una muestra positiva de fluidos orales no formará la línea en el área de prueba ⁽⁶⁾.

Una referencia o línea de control "C" se agrega con una reacción antígeno/anticuerpo diferente a la membrana inmunocromatográfica para indicar la presencia de una fluidez capilar propia de la muestra y que la reacción antígeno/anticuerpo sea aceptable. La línea de control debe estar siempre presente para validar la prueba. Una muestra negativa de fluidos orales normales producirá cinco (5) líneas de color. Si una muestra de fluidos orales resulta positiva para alguna droga en particular, no se formará la línea de prueba en el lugar correspondiente sobre la membrana de prueba de OraLine®.

REACTIVOS

La prueba OraLine® se encuentra en un dispositivo de plástico (9) que contiene una membrana con una cantidad definida de microesferas recubiertas con antidroga o anticuerpos de metabolitos de drogas. La membrana absorbe un suero purificado de proteínas bovinas y conjugados de drogas, con el fin de formar la línea de prueba, y un segundo anticuerpo se utiliza para formar la línea de control. La membrana se seca por completo antes de ensamblarla, para utilizarse en forma seca. Todos los reactivos necesarios están incluidos en el dispositivo de prueba. No se requiere de equipo adicional.

ALMACENAMIENTO

1. Los componentes de la prueba son estables hasta la fecha de caducidad marcada, siempre y cuando los mismos se conserven en la bolsa sellada a una temperatura de 2 - 30° C.
2. No permita que el dispositivo de prueba sea expuesto a temperaturas por debajo del punto de congelación (>0° C) o sobre los 30° C.

PRECAUCIONES

1. Utilice un nuevo dispositivo de prueba para cada muestra de fluidos orales.
2. No utilice el dispositivo si la bolsa de papel aluminio está rota o perforada.
3. No utilice la prueba después de la fecha de caducidad que se indica en la bolsa.
4. Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrir la envoltura ya que la exposición prolongada a la humedad del ambiente puede causar deterioro del producto.
5. Coloque el dispositivo OraLine® sobre una superficie plana cuando realice la prueba.
6. No mueva el dispositivo mientras esté corriendo la prueba.
7. Siempre que lea los resultados de la prueba utilice una luz adecuada.

ADVERTENCIA: Las muestras de fluidos orales y todos los materiales que entren en contacto con éstas deberán manejarse y desecharse como material infeccioso que puede transmitir enfermedades. Utilice guantes desechables.

MANEJO Y RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

OraLine® está formulado para analizar muestras de fluidos orales recién extraídos. Las muestras de fluidos orales se recolectan utilizando directamente el dispositivo de prueba OraLine®. Para una aplicación adecuada, no colecte o entregue muestras de fluidos orales utilizando otros medios. No utilice muestras de saliva que no sean recién extraídas, alteradas o procesadas, ya que estas muestras pueden dar un resultado no satisfactorio y producir resultados diferentes al compararse con muestras frescas. La cantidad de fluidos orales que se toman utilizando la cuchara de muestras de OraLine® es óptima para la prueba. Las muestras de fluidos orales no requieren ningún tratamiento previo especial, pero deben estar libres de residuos de comida, jugos o bebidas.

ADVERTENCIA:

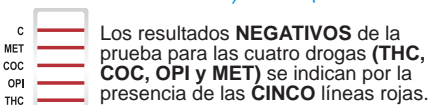
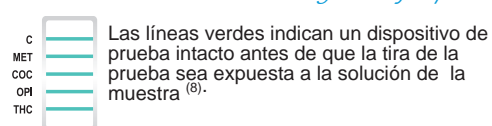
1. Si guarda el dispositivo de prueba en el refrigerador, deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de abrir la bolsa.
2. La persona que se somete a la prueba debe producir una muestra suficiente de fluidos orales para que la prueba funcione de manera adecuada. Las muestras con poca saliva y con burbujas no sólo reducen el volumen de la muestra entregada sino que detiene el flujo capilar sobre el material absorbente.
3. Asegúrese que la persona que va a someterse a la prueba no haya tenido nada en su boca por lo menos cinco (5) minutos antes de tomar la muestra de fluidos orales, incluyendo comida, goma de mascar, productos de tabaco, etc.

NOTA: Si la persona a la que se le realizará la prueba experimenta boca seca antes de tomar la muestra, permita que tome un vaso de agua, un dulce o una goma de mascar sin azúcar, retírela y espere cinco (5) minutos y después proceda con la prueba. La muestra de saliva también se puede tomar con un dispositivo de toma de muestras como una jeringa de 5cc o un vasito. Si utiliza el vasito, tome cuchara llena de saliva y póngala en posición horizontal con el mango hacia arriba como se muestra en el procedimiento.

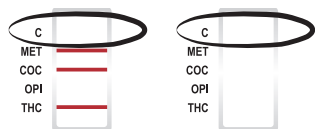
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados de las pruebas están determinados por la presencia o ausencia de líneas rojas. Con una muestra POSITIVA, la droga o metabolito de la droga en la muestra en solución bloquea los lugares limitados de anticuerpos vinculantes sobre las microesferas de colores. Esta reacción previene la unión de las microesferas de color con los lugares antigénicos de la membrana de prueba. Por lo tanto, un resultado POSITIVO para una de las cuatro drogas se indica por la ausencia de la línea roja correspondiente. Un resultado NEGATIVO para las cuatro drogas se indica por la presencia de las cinco (5) líneas. Las líneas MET, OPI, COC y THC son las líneas de prueba de las drogas y la línea "C" es la línea de control o referencia (vea los diagramas). La línea "C" no se refiere a la presencia de drogas sino que muestra que las partículas microesféricas han viajado a través de toda la membrana y que la prueba es viable. La intensidad de la línea puede variar para cada droga. No compare la intensidad de las líneas cuando interprete resultados. OraLine® es una prueba cualitativa y la intensidad de las líneas no corresponde a la concentración de droga. OraLine® indica sólo la presunta presencia o ausencia de una droga específica en la muestra de fluidos orales y proporciona resultados cualitativos preliminares.

A continuación se muestran algunos ejemplos de posibles resultados de la prueba (existen más variaciones posibles):



NOTA: Interprete los resultados de la prueba después de que la línea de control “C” esté claramente definida en la ventana de la prueba. Ningún resultado deberá ser interpretado hasta que la línea de control “C” esté claramente identificada en el área visible. En el caso de que la línea de control “C” no se forme, los resultados de la prueba se considerarán inconclusos y la prueba deberá repetirse con un nuevo dispositivo Oraline®.



La línea de control “C” no se encuentra presente en ninguno de los dos ejemplos. Los resultados de la prueba **NO SON VÁLIDOS**.

RESTRICCIONES DEL PROCEDIMIENTO

La prueba Oraline® está diseñada para utilizarse solamente con muestras de fluidos orales humanos. La persona a la que se le realizará la prueba debe ser capaz de producir y entregar suficientes fluidos orales para que la prueba funcione de manera adecuada. Un resultado positivo con alguna de las pruebas puede indicar sólo la presencia de la droga original o metabolito de droga, pero no indica ni mide el nivel de intoxicación o de la droga presente. Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores que no se mencionan, puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos como errores técnicos o de procedimiento. Vea [INTERFERENCIA EN LOS ESTUDIOS](#) para las listas de las sustancias que se conoce que producen resultados positivos y sustancias que no interfieren con el funcionamiento de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Cada vez que se recibe un nuevo lote de paquetes de prueba o que un nuevo operador lleva a cabo la prueba por primera vez, deberá analizarse un control positivo establecido y otro negativo. En una operación regular, el control de calidad de Oraline® debe realizarse de manera periódica, las veces que sea necesario, dependiendo de la frecuencia y el volumen de las pruebas utilizadas.

INTERFERENCIA EN LOS ESTUDIOS

Las siguientes sustancias fueron probadas en fluidos orales negativos y en fluidos orales positivos. Las pruebas de las muestras negativas se realizaron al agregarle los compuestos que se mencionan a continuación a una base artificial de fluidos orales. La prueba con muestras positivas se realizaron al agregarle estos compuestos a la combinación de muestras de droga positivas de fluidos orales artificiales. Las concentraciones de drogas se hicieron a 25% sobre los valores de corte mencionados previamente.

Tabla I: Compuestos que no interfieren con los resultados positivos o negativos de la prueba:

SUSTANCIA (100 ug/ml)				
Acetaminofén	Cafeína	Doxilamina	Indometicina	Fenobarbital
Acido Acetilsalicílico	Cloroquina	Etanol	Ketamina	Piroxidina
Albumina	Dextrometorfano	Fluoxetina	Metadona	Secobarbital
l-Anfetamina	Dimenhidrinato	Haloperidol	Oxazepam	Simeticona
Ácido ascórbico	Difenhidramina	Ibuprofeno	Fenciclidina	L- Triptofano
Biotina	Doxepina	Imipramina	Fenmetrazina	

La prueba también se realizó después de la ingestión o uso de las siguientes sustancias. El sujeto ingirió o usó la sustancia de acuerdo a las instrucciones del empaque. Después, el sujeto bebió un poco de agua, esperó 5 minutos y entregó las muestras de fluidos orales. Los resultados no muestran variaciones significantes.

Subsalicilato de Bismuto (Pepto Bismol)
Goma de mascar (Trident, Eclipse)
Hidrocloruro de Magnesio (Leche de Magnesia)
Jugo de naranja
Timol (que se encuentra en los enjuagues bucales antibacteriales)
Vinagre

PRECISIÓN DE ORALINE®

Se probaron tres lotes del producto y dos niveles de analitos por duplicado, en la mañana y tarde durante cinco días consecutivos. Los datos indican que la precisión Día-a-Día y Lote-a-Lote superó el 99% para cada droga analizada. Los resultados se basaron en estudios ciegos con muestras adicionadas a fluidos orales sintéticos.

Muestra	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
ng/ml	% Positivo				
THC 0	0	0	0	0	0
THC 63	>99	>99	>99	>99	>99
COC 0	0	0	0	0	0
COC 63	>99	>99	>99	>99	>99
OPI 0	0	0	0	0	0
OPI 13*	>99	>99	>99	>99	>99
MET 0	0	0	0	0	0
MET 75	>99	>99	>9	>99	>99

*Estudios de precisión de Febrero de 2004

CANNABINOIDES

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los Cannabinoides (marihuana, THC) son un agente alucinógeno derivado de la floración del cáñamo de la planta. Fumar marihuana/cannabis es el método principal de consumo. El abuso de altas dosis causa efectos en el sistema nervioso central, altera las percepciones sensoriales y el estado de ánimo, pérdida de coordinación, daño a la memoria a corto plazo, ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones y un incremento en el ritmo cardiaco. Se puede desarrollar una tolerancia a los efectos cardiacos y psicotrópicos. Síntomas como inquietud, insomnio, anorexia y náuseas pueden tener lugar al dejar la droga. Cuando se ingiere marihuana, el hígado la metaboliza. La prueba de Cannabinoides Oraline® detecta el componente original, delta-9 THC y el metabolito primario, 11 nor-delta 9-COOH-THC. La detección del compuesto original indica el uso reciente de marihuana/cannabis.

CARACTERÍSTICAS DE DESARROLLO

1. SENSIBILIDAD/ESPECIFICIDAD

En la configuración de la prueba de Cannabinoides Oraline® las concentraciones de fluidos orales de los analitos en niveles iguales o mayores al valor de corte de la prueba causan un cambio en el complejo antígeno/anticuerpo que se lee sobre la membrana cromatográfica. La prueba de Cannabinoides Oraline® está específicamente diseñada para funcionar con un umbral de 4 ng/mL de THC original. Los resultados pueden ser reportados en términos cualitativos como "positivo" arriba de 4 ng/mL o como "negativo" debajo del valor de corte. Los resultados positivos deben ser confirmados mediante un método específico y apropiadamente sensitivo utilizando un principio químico diferente. Por lo general, el HPLC, LC, GC o GC/MS son métodos alternativos aceptables de confirmación de la prueba de Cannabinoides Oraline® cuando se llevan a cabo bajo condiciones que proporcionan suficiente sensibilidad ^(2,3). Mientras que otras técnicas de confirmación a parte de LC o GC/MS pueden ser adecuadas para algunas drogas de adicción, LC o GC/MS, por lo general, son aceptadas como las técnicas de confirmación rigurosas para todas las drogas, ya que éstas proporcionan el mayor grado de confianza en los resultados.

Tabla I: Compuestos que producen resultados positivos ⁽¹³⁾.

Sustancia	Límite ng/ml
11-nor-delta9-Tetrahidrocannabinol-ácido carboxílico (metabolito)	4
delta 9-THC (original)	4
Delta 8-THC	10

Tabla II: Δ 9-THC Medido en Muestras incrustadas y la correlación con el resultado de Oraline®.

Concentración de Δ 9- THC adicionada	Promedio de concentración medida por LC/MS ⁽¹⁴⁾ (ng/mL)	Oraline® IV THC % Positivo (N=20)
0	0	0
12.5	5	80
25	11	85
50	21	95
100	43	100
200	85	100
400	170	100

*Cantidad de Δ 9-THC: Cerilliant, 1.0 mg/mL en Metanol, Lote #FCO80603-01A

Tabla III: Estudio del curso de tiempo de Oraline® (13) Δ 9-THC detección en la saliva.

Muestra	Descripción	# Id.	Tiempo a partir del uso inicial de la droga	Resultado	Δ 9 THC LC/MS ng/ml
A	86 Kg Masculino	08640-01	30 min.	+	420
		08640-02	40 min.	+	90
		08640-03	1 h.	+	85
		08640-04	3 h.	+	21
		08640-05	4 h.	+	13
B	Masculino (También consumió cerveza)	F12540-01	10 min.	+	882
		F12540-02	15 min.	+	19
		F12540-04	1 h.	+	3
		F12540-06	3.5 h.	+/-	3
C	Masculino, unas cuantas fumadas	F12540-07	1.25 h.	+	47
		F12540-08	13 h.	-	1
		F12540-09	21.5 h.	-	2
D	Masculino, sólo 1 fumada	F12540-11	5 min.	+	7
		F12540-12	45 min.	-	1
E	63 Kg Femenino	F12540-13	30 min.	+	71
		F12540-15	50 min.	+	51
F	60 Kg Femenino	F12540-16	1 h. 5 min.	+	24
		F12540-17	1.5 h.	+	10
		F12540-18	2.3 h.	+	7

Tabla IV: Prueba Oraline® vs. GC/MS- Muestras humanas, expresadas en el aumento de los tiempos de exposición ⁽¹⁵⁾.

# de Caso	Tiempo de la última exposición	Oraline® THC	Intercepción GC/MS ng/ml	Comentarios
K3	0 h.	-	0	Sujeto negativo
K11	0.083 h.	+	9	
K8	0.083 h.	+	147	
K2	0.25 h.	+	13	
K12	0.5 h.	-	1	
K7	0.5 h.	+	3	
K5	1.0 h.	+	43	
K1	1.0 h.	+	114	
K10	2.0 h.	-	11	Café antes de la prueba
K6	2.0 h.	+	265	
K4	3.0 h.	-	13	
K9	16.0 h.	-	4	

2. PRECISIÓN

Tabla V: Correlaciones combinadas de los resultados de OraLine® Δ9-THC con GC/MS o LC/MS.

Muestra #	M/F	OraLine® THC	GC/MS o LC/MS Δ9-THC ng/ml
12540-01	M	+	882
8640-01	M	+	420
12540-20	F	+	293
12540-14	F	+	289
K6	-	+	265
K8	-	+	147
K1	-	+	114
8640-02	M	+	90
8640-03	M	+	85
12540-13	F	+	71
12540-15	F	+	51
12450-07	M	+	47
K5	-	+	43
12540-16	F	+	24
8640-04	M	+	21
12540-02	M	+	19
8640-05	M	+	13
K2	-	+	13
K4	-	-	13
12540-19	F	+	12
K10	-	-	11*
12540-17	F	+	10
K11	-	+	9
12540-10	M	+	8
12540-11	M	+	7
12540-18	F	+	7
12540-03	M	+	4
K9	-	-	4**
K7	-	+	3
12540-04	M	+	3
12540-06	M	+/-	3
12540-09	M	-	2
K12	-	-	1
12540-05	F	-	1
12540-08	M	-	1
12540-12	M	-	1
K1	-	-	0

* café antes de la prueba, ** 16 h. después del uso de THC

MORFINA/OPIÁCEOS

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los opiáceos como la morfina, la heroína y la codeína se derivan de la resina de la amapola del opio. Esta clase de drogas se conocen como depresores del Sistema Nervioso Central (CNS). En dosis terapéuticas, los opiáceos tienen una acción analgésica que reduce la intensidad del dolor traumático. Dosis altas agudas, como las que ingieren los adictos, producen euforia y alivian la ansiedad. Los signos de dependencia física incluyen poca coordinación, incapacidad para tomar decisiones, disminución de la respiración, hipotermia y coma. Se desarrolla tolerancia a los efectos analgésicos y causa efectos el CNS con el uso prolongado. Fármacos antagonistas son utilizados para mantener a los adictos. Los síntomas de inquietud de estos opiáceos se manifiestan por excitabilidad, ansiedad, insomnio, anorexia, diarrea y dolores de músculos/articulaciones. La heroína es rápidamente metabolizada a morfina, así la morfina y la glucuronida de la morfina pueden encontrarse en la orina de la persona que ha ingerido solamente heroína. Además, el cuerpo cambia codeína a morfina. Por lo tanto, un resultado positivo obtenido de la parte de la prueba de la morfina, puede indicar heroína, morfina (o sus metabolitos, glucuronida de la morfina) y/o uso de codeína ^(5,6).

CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA

1. SENSIBILIDAD/ESPECIFICIDAD

En la configuración de la prueba de Morfina de OraLine® está específicamente diseñada para un valor de corte con 40 ng/mL. Los resultados pueden ser reportados en términos cualitativos como “positivo” arriba de 40 ng/mL o como “negativo” debajo de esta cantidad. Los resultados positivos deben ser confirmados mediante un método específico y apropiadamente sensitivo utilizando un principio químico diferente. Por lo general, el HPLC, LC o GC/MS son métodos alternativos aceptables de confirmación de la prueba de Morfina de OraLine® cuando se llevan a cabo bajo condiciones que proporcionan suficiente sensibilidad^(2,3). Mientras que otras técnicas de confirmación a parte de LC o GC/MS pueden ser adecuadas para algunas drogas de adicción, LC o GC/MS, por lo general, son aceptadas como las técnicas de confirmación rigurosas para todas las drogas, ya que éstas proporcionan el mejor grado de confianza en los resultados.

En pruebas de laboratorio, cuando una referencia de valor de corte de 40 ng/mL fue utilizada, las pruebas de Morfina de OraLine® estaban calculadas como >99% de sensibilidad utilizando la fórmula TP/ (TP+FP); (TP = población positiva verdadera y FP = medida de población falso positivo). La sensibilidad de porciones de prueba también se demuestra con dos preparaciones de pruebas analizadas en réplicas de 10 cada una en diferentes niveles de concentración de controles de morfina. La prueba de Morfina de OraLine® es >99% sensitiva a 40 ng/mL de 10-12 minutos.

2. PRECISIÓN

Los siguientes compuestos producen lecturas positivas en la prueba de Morfina de OraLine®.

Tabla I: Sustancias reactivas.

Sustancia	Valor de corte ng/mL
Morfina	40
Diacetilmorfina	20-30
6-monoacetilmorfina	30
Hidromorfona	10-20
Hidrocodona	25
Codeína	10
Morfina 3, B-D-gluconida	10
Nalorfina	25
Tebaína	1,000-2,000
Oximorfona	7,500
Oxicodona	5,000
Levorfanol	1,250
Buprenorfina	>50,000
Meperidina	>50,000
Naltrexona	25,000
Ranitidina	>150,000
Propoxifen	>150,000

COCAÍNA

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La cocaína es un producto alcaloide natural que se obtiene de las hojas de la planta de coca. Además, se puede obtener en el laboratorio al sintetizar la ecgonina. Aunque la cocaína es un anestésico local tópico, tiene un uso médico limitado. La cocaína es el estimulante más potente del sistema nervioso central (SNC) con propiedades simpaticomiméticas similares a los efectos de las anfetaminas. La estimulación del SNC que produce la cocaína induce euforia, hiperactividad y una sensación falsa de disminución de fatiga, aumento de energía y un sentimiento de autoconfianza. A veces, la toxicidad aguda asociada con estos efectos psicológicos, conduce a la ansiedad, confusión, psicosis, ataques, arritmia cardíaca y subsecuentes accidentes cerebrovasculares. Por lo general, la cocaína se administra vía nasal (inhalada) o fumándola como la base libre “crack”. Los efectos psicológicos de la cocaína son intensos pero de corta duración y la droga se convierte rápidamente en metabolitos. La Benzoilecgonina es uno de los principales metabolitos producidos por el cuerpo después de la ingestión de cocaína, la Benzoilecgonina es un analito que por lo general se prueba en fluidos orales para demostrar el abuso de drogas^(4,5). La tolerancia se observa en algunos consumidores crónicos de dosis altas. Los adictos no parecen ser físicamente dependientes de la cocaína, pero el desarrollo de dependencia psicológica es bien conocido. El uso continuo de dosis altas puede provocar una psicosis tóxica verdadera causando síntomas de paranoia y conducta violenta.

CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA

1. SENSIBILIDAD/ESPECIFICIDAD

En la configuración de la prueba de Cocaína de OraLine® las concentraciones de fluidos orales de los analitos en niveles iguales o mayores al valor de corte de la prueba causan un cambio en un complejo antígeno/anticuerpo que se lee sobre la membrana cromatográfica. La prueba de Cocaína de OraLine® está específicamente diseñado para funcionar a un umbral de 10 ng/mL de Benzoilecgonina o 20 ng/mL de cocaína. Los resultados pueden ser reportados en términos cualitativos como "positivo" arriba de 20 ng/mL o como "negativo" debajo de esta cantidad. Los resultados positivos de las pruebas de Cocaína OraLine® deben ser confirmados mediante un método específico y apropiadamente sensitivo utilizando un principio químico diferente. Por lo general, el HPLC, LC, GC o GC/MS son métodos alternativos aceptables para confirmar los análisis de Cocaína de Oraline® cuando se llevan a cabo bajo condiciones que proporcionan suficiente sensibilidad ^(2, 4). Por lo general, LC o GC/MS, son aceptadas como las técnicas de confirmación rigurosas para todas las drogas, ya que éstas proporcionan el mayor grado de confianza en los resultados.

En las pruebas de laboratorio, donde se utilizaron límites de referencias de valor de corte 10 ng/mL de Benzoilecgonina, las pruebas de Cocaína de OraLine® estaban calculados como 100% de sensibilidad utilizando la fórmula TP/ (TP+FN); (TP = población positiva verdadera y FN = medida de población falso positivo). La sensibilidad de la prueba también se demuestra con una serie de controles diluidos de benzoilecgonina en réplicas de 10 en cada nivel de concentración.

OraLine® para Cocaína detecta benzoilecgonina y cocaína en fluidos orales. Los siguientes compuestos producen lecturas positivas con la prueba de Cocaína OraLine® (Tabla I).

Tabla I: Compuestos que producen resultados positivos:

Sustancias	Valor de corte ng/ml
Cocaína	20 ng/mL
Benzoilecgonina	10 ng/mL

2. PRECISIÓN

Tabla II: Cocaína medida en muestras adheridas y correlaciones con los resultados OraLine®.

Concentración de Cocaína adherida (ng/mL)*	Promedio de concentraciones medidas (BE/COC) por LC/MS (14) (ng/mL)	OraLine® COC % positivo (N=20)
0	0	0
4	2/3	0
8	3/6	0
15	5/11	80
30	9/23	90
60	18/45	100
120	35/89	100

* Cantidad de Cocaína: Alltech, 1.0 mg/mL en Metanol, Lote # 609-405

METANFETAMINA

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La metanfetamina es el derivado sintético más popular de las anfetaminas. Estas drogas son estimulantes particularmente potentes del sistema nervioso central (SNC). Las anfetaminas más comunes son d,l-anfetamina, d- anfetamina y la metanfetamina. Son agentes simpaticomiméticos, que en dosis terapéuticas, se han utilizado como píldoras para adelgazar, para combatir la narcolepsia, tratar desórdenes de atención en niños y durante cirugías para mantener la presión sanguínea de los pacientes bajo los efectos de la anestesia. Estas cualidades han extendido su uso a muchos grupos de población incluyendo estudiantes universitarios ⁽⁴⁾. Las dosis altas agudas, como cuando se abusa de ellas, aumentan la estimulación del SNC, manifestando euforia, disminución de fatiga y anorexia. Las respuestas más agudas incluyen ansiedad, confusión, paranoia, psicosis, ataques y arritmias cardíacas. En consecuencia, existe una fuerte tendencia a continuar el uso de las anfetaminas para mantener altos los niveles, pero la tolerancia se desarrolla y se requiere de dosis más elevadas para mantener los niveles originales de estímulo. La ingestión oral o inyección intravenosa de las anfetaminas proporciona una rápida acción debido a la rápida absorción después de la administración. Las anfetaminas son desactivadas por el hígado al producir metabolitos que hidroxilan y desaminan los compuestos, mientras que algunas anfetaminas sin cambiar son desechadas en la orina ⁽⁵⁾. Además, las anfetaminas son eliminadas en algún grado sin cambiar, pero los metabolitos principales de la metanfetamina son anfetaminas y derivados oxidados y desaminados ⁽⁵⁾. El grado relativo de la eliminación de la droga depende del pH de la orina.

CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA

1. SENSIBILIDAD/ESPECIFICIDAD

En la configuración de la prueba de Metanfetamina de OraLine® las concentraciones de fluidos orales de los analitos en niveles iguales o mayores al valor de corte de la prueba causan un cambio en un complejo antígeno/anticuerpo que se lee sobre la membrana cromatográfica. La prueba de Metanfetamina de OraLine® está específicamente diseñada para funcionar en un umbral de 50 ng/mL de d-Metanfetamina. Los resultados pueden ser reportados en términos cualitativos como “positivo” arriba de 50 ng/mL o como “negativo” debajo de esta cantidad. Es importante que todos los resultados positivos de las pruebas de Metanfetamina de OraLine® sean confirmados mediante un método específico y apropiadamente sensitivo utilizando un principio químico diferente. Por lo general, el HPLC, LC, GC o GC/MS son métodos alternativos aceptables para confirmar la prueba de Metanfetamina de OraLine® cuando se llevan a cabo bajo condiciones que proporcionan suficiente sensibilidad ^(2, 4). Mientras que otras técnicas de confirmación aparte de LC o GC/MS pueden ser adecuadas para algunas drogas adictivas, por lo general, LC o GC/MS, son aceptadas como las técnicas de confirmación rigurosas para todas las drogas, ya que éstas proporcionan el mayor grado de confianza en los resultados.

En contraste con LC o GC/MS, el cuál detecta una droga en específico o metabolitos de la droga, los procedimientos del inmunoanálisis de Metanfetaminas de OraLine® pueden detectar la molécula original de la metanfetamina y metanfetamina como metabolito. La prueba de detección de Metanfetamina OraLine® ha demostrado detectar un promedio de 17-30 ng/mL de metanfetamina en muestras de fluidos orales clínicos.

Los siguientes compuestos producen lecturas de resultados positivos en la prueba de Metanfetamina de OraLine®.

Tabla I: Interferencia de sustancias (compuestos detectados).

Sustancia	Valor de corte ng/ml
d-Metanfetamina	50
(+) -3, 4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA) éxtasis	10
d- Anfetamina	10,000
l-Metanfetamina	750
Efedrina	>2,500
Pseudoefedrina	20,000
(+)-3, 4- Metilenodioxiamfetamina	8,500-10,0000
Benzfetamina	55,000

2. PRECISIÓN

Tabla II: Detección de Metanfetamina en muestras de saliva-Tiempo de estudio ⁽¹³⁾.

Muestra	Descripción	# Id.	Lapso de tiempo desde el inicio del uso de la droga	Resultados OraLine®	MET/AM P LC/MS ng/ml*
A	Masculino 86 Kg.	2540-01	15 min.	+	17
		2540-02	1h. 10 min.	+	20
		2540-04	2h.	+	63
		2540-06	3 h. 40 min.	+/-	17
B	Masculino	2540-07	1 h. 15 min.	+	4142 (1)
		2540-08	3 h.	+	58
		2540-09	21.5 h.	+	38
		2540-10	23.5 h.	+	20
		2540-11	33 h. 45 min.	+	232 (2)
		2540-12	34 h. 30 min.	+	30
C	Masculino 75 Kg.	2540-3	1.5 h.	+	160
D	F, 58 Kg.	2540-5	3 h.	+	35

Notas: (1) Ingesta vía fumar “Metal líquido”.
 (2) Posible ingesta de metanfetamina vía mezcla con marihuana.

BIBLIOGRAFÍA

1. Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA.), Research Monograph 73, 1986.
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register (1988), 53 (69).
3. A.J. McBay, Clin. Chem. (1987), 33, 33B-40B.
4. S.L. Kanter & L.E. Hollister, Res. Comm. Chem. Path. Pharm. 17, 421- 431, 1977.
5. R. C. Baselt and R. H. Cravey, Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 3rd ed., Year Book Medical Publ., Davis, U.S., 1989, p208-213, 516- 519, 575-579, 661-664, 780-785.
6. Sun, M. & Pfeiffer, F.R., U.S. Patent #5,238,652 (1993).
7. Sun M. Multi-Test Panel, U.S. Patent #5,962,336 (1999).
8. Sun M. Color-Coated Test Strip, U.S. Patent #6046058 (2001)
9. Sun M. Sample Collection and Test Device, U.S. Patent #6372516B1 (2002).
10. Cone, E.J. Saliva Testing for Drugs of Abuse. Malamud, D., Tabak, L., eds. Saliva as a Diagnostic Fluid. Annals NY Acad Sci. 694:91-127 (1993)
11. Karin M. Hold, Douwe de Boer, Zuidema, J. & Maes, R.A.A. Saliva as an Analytical Tool in Toxicology. 1, No. 1 (1995).
12. Analysis of Drugs of Abuse in Saliva, N. Samyn, A. Verstrae, C. Halven, and P. Kintz. Forensic Science Review V. 11, #1. p.1-19, June 1999.
13. LC/MS Data 04F12540, Sept 2004, Chem. Centre, Forensic Science Lab, Dept. Of Industry and Resources (WA), 125 Hay St. East Perth, Western Australia, 6004.
14. Data from Clinical Reference Lab. CLIA #17D0667123, SAMSHA Reg. #0007. CAP# 30211-01, Sample ID 55521037-40, Lenexa, Kansas 66215 USA.
15. Cirimele, V. & Kintz, P., Chem. Tox. Strasbourg, France, TIAFT Meeting, Korea (2005).

Fabricado por:

Sun Biomedical Laboratories, Inc.
 1001 Lower Landing Road
 604 VPR Center
 Blackwood, NJ 08012 USA
 Tel: (856) 401-1080 - Fax: (856) 401-1090

Para:

Express Diagnostics Int'l, Inc.
 1550 Industrial Drive
 Blue Earth, MN 56013 USA
 Tel: (888) 466-8433 - Fax: (888) 444-5754

Importado por:



Diinsel S.A. de C.V.

Venezuela 342
 Col. Vista Hermosa
 Monterrey, N.L.
 México 64620
 Tel.: (81) 8040-2972 Fax: (81) 8040-2973
 Lada sin costo: 01-800-777-0010

www.diinsel.com